



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698044/2021  
EMA/H/C/003860

## Nucala (*mepolizumab*)

Een overzicht van Nucala en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Nucala en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nucala wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een specifiek type astma, 'eosinofiele astma' genaamd, bij patiënten van 6 jaar en ouder. Het middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt bij patiënten met ernstige astma die met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was;
- ernstige chronische rinosinitis met neuspoliepen (ontstoken slijmvlies van de neus en bijholten met zwellingen in de neus) bij volwassenen. Nucala wordt gebruikt in combinatie met een in de neus toegediend corticosteroïde wanneer een via de mond of injectie toegediend corticosteroïde met of zonder chirurgische ingreep niet goed genoeg werkt;
- eosinofiele granulomatose met polyangiïtis (EGPA), een ziekte die vasculitis (ontsteking van de bloedvaten) in de longen, het hart, de darmen en de zenuwen veroorzaakt. Dit kan leiden tot astma, chronische sinusitis en verhoogde concentraties van een type witte bloedcel genaamd 'eosinofielen'. Nucala wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt bij patiënten van 6 jaar en ouder met relapsing-remitting EGPA of EGPA die met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was. 'Relapsing-remitting' betekent dat bij de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen) optreden, gevolgd door periodes van herstel (remissies);
- hypereosinofiel syndroom (HES), een ziekte waarbij eosinofielen ongecontroleerd beginnen te groeien. Nucala wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt bij volwassenen bij wie de ziekte met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was en wanneer de ziekte in verband wordt gebracht met een afwijking in het bloed of geen duidelijke oorzaak heeft.

Nucala bevat de werkzame stof mepolizumab.

### Hoe wordt Nucala gebruikt?

Nucala is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van ernstige eosinofiele astma, chronische rinosinitis met neuspoliepen, HES of EGPA.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Het geneesmiddel wordt eenmaal in de vier weken toegediend door een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij of buik. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het gebruik en de leeftijd van de patiënt. Nucala is bedoeld voor langdurige behandeling. De arts dient jaarlijks te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet.

Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing in een voorgevulde pen of spuit of als poeder in een flacon waarmee een injectie wordt bereid. De patiënt of zijn of haar verzorger kan de voorgevulde pen of spuit met Nucala zelf toedienen, als hij of zij hierin geoefend is. De flacon mag enkel worden gebruikt door een professionele zorgverlener. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nucala.

## Hoe werkt Nucala?

De symptomen van eosinofiele astma, chronische rinosinusitis met neuspoliepen, EGPA en HES worden in verband gebracht met een teveel aan eosinofielen in het bloed en in het slijm in de longen, neus en bijholten. De werkzame stof in Nucala, mepolizumab, is een monoklonaal antilichaam. Dat is een type eiwit dat zich aan een specifieke stof in het lichaam bindt. Mepolizumab bindt zich aan interleukine-5, een stof die de productie en het overleven van eosinofielen stimuleert. Door zich aan interleukine-5 te binden blokkeert mepolizumab de werking ervan. Zo zorgt de stof voor een vermindering van het aantal eosinofielen. Dit helpt ontsteking tegen te gaan, waardoor de symptomen afnemen.

## Welke voordelen bleek Nucala tijdens de studies te hebben?

### Eosinofiele astma

De voordelen van Nucala bij ernstige eosinofiele astma die met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was, zijn aangetoond in drie hoofdstudies waarin het middel vergeleken werd met een injectie met placebo (een schijnbehandeling). De eerste studie werd uitgevoerd onder 616 volwassenen en adolescenten die gedurende een jaar om de 4 weken Nucala kregen, naast hun gebruikelijke astmageneesmiddelen. De tweede studie werd uitgevoerd onder 576 volwassenen en adolescenten die gedurende 28 weken iedere 4 weken Nucala kregen toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in deze studies was het aantal ernstige astma-aanvallen (exacerbaties) die gedurende de behandeling optraden. Bij patiënten die Nucala kregen, verminderde dit aantal met ongeveer de helft.

De derde studie werd uitgevoerd bij 135 voornamelijk volwassen patiënten met eosinofiele astma die dusdanig ernstig was dat ze regelmatig orale behandeling met corticosteroiden nodig hadden. Hier was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de mate waarin de dosis corticosteroiden kon worden verlaagd bij behandeling met Nucala gedurende 24 weken ten opzichte van placebo. Meer dan de helft van de patiënten die Nucala kregen (37 van de 69), kon de dagelijkse dosis corticosteroiden met meer dan 50 % verlagen tot een dosis van 5 mg of minder, tegenover ongeveer een derde van de patiënten die placebo kregen (22 van de 66). 10 patiënten uit de Nucala-groep konden volledig met het gebruik van corticosteroiden stoppen, tegenover 5 uit de placebogroep.

Bij kinderen van 6 tot 11 jaar werd een aanvullend onderzoek uitgevoerd waaruit bleek dat een onderhuids toegediende dosis van 40 mg Nucala vergelijkbare concentraties werkzame stof in het lichaam opleverde als waargenomen met standaarddoses bij volwassenen. De afname van de eosinofielenconcentraties in het bloed die bij kinderen werd bereikt, was ook vergelijkbaar met de waargenomen afname bij standaarddoses bij volwassenen.

### Ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Nucala werd onderzocht bij 407 patiënten met ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de grootte van de poliepen, gemeten aan de hand van de neuspoliepscore (de score varieert van 0 tot 8 (score 0, geen poliepen, tot score 4, grote poliepen)), alsook nasale obstructie gemeten aan de hand van de VAS-symptoomscore (die varieert van 0 (geen obstructie) tot 10 (volledige obstructie)). Bij patiënten die met Nucala werden behandeld, was de score voor neuspoliepen na 52 weken behandeling met 1,0 punt verbeterd ten opzichte van 0 punten bij patiënten die placebo kregen. De nasale obstructie verminderde met 4,4 punten bij gebruik van Nucala ten opzichte van 0,82 bij placebo.

#### Eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA)

Nucala werd onderzocht bij 136 patiënten die naast Nucala of placebo standaardzorg kregen. Na 36 en 48 weken behandeling bereikte 32 % van de met Nucala behandelde patiënten (22 van de 68) remissie (geen tekenen en symptomen van vasculitis), ten opzichte van 3 % van de patiënten (2 van de 68) die placebo kregen.

#### Hypereosinofiel syndroom (HES)

Uit een onderzoek onder 108 patiënten bleek dat behandeling met Nucala tot minder opflakkingen van de aandoening leidde. Tijdens de behandeling met placebo of Nucala gedurende 32 weken hadden 15 van de 54 patiënten die Nucala kregen (28 %) een opflakking, tegenover 30 van de 54 patiënten die placebo kregen (56 %).

### Welke risico's houdt het gebruik van Nucala in?

De meest voorkomende bijwerking van Nucala (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Nucala.

### Waarom is Nucala geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nucala groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Bij volwassenen werd de waargenomen verlaging van het aantal ernstige astma-aanvallen en van de daaruit voortvloeiende noodzaak van ziekenhuisbehandelingen belangrijk geacht en woog deze op tegen het lage risico op bijwerkingen. Daarnaast werd een verlaging van de dosis corticosteroiden als klinisch relevant beschouwd, gezien de potentiële complicaties van langdurige behandeling met corticosteroiden. Bij kinderen is eosinofiele astma zeldzaam en zijn de beschikbare gegevens daarom beperkt. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de beschikbare gegevens erop wijzen dat Nucala zich bij volwassenen en kinderen op vergelijkbare wijze gedraagt en dat de resultaten bij volwassenen daarom ook op kinderen met eosinofiele astma van toepassing zijn. Nucala bleek ook een gunstig effect te hebben met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel bij patiënten met chronische rinosinusitis met neuspoliepen, EGPA of HES en het Geneesmiddelenbureau heeft daarom aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

### Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nucala te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nucala, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nucala continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nucala worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Nucala

Op 2 december 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nucala verleend.

Meer informatie over Nucala is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.